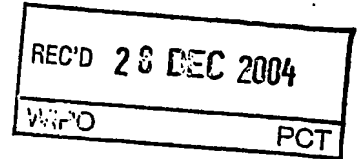


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



EP04/012671

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung



Aktenzeichen:

103 53 143.2

Anmeldetag:

14. November 2003

Anmelder/Inhaber:

Cranium Telemetrics GmbH, 30169 Hannover/DE

Bezeichnung:

Implantat für eine intrakorporale, telemetrische Messung

IPC:

A 61 B, H 01 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 25. November 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hoiß

[Patentanmeldung]

Implantat für eine intrakorporale, telemetrische Messung

5 [Beschreibung]

Die Erfindung betrifft ein Implantat für eine intrakorporale telemetrische Messung nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

10 Bei einem derartigen aus US 6,083,174 bekannten Implantat ist eine Sensoreinrichtung mit einer induktiven Spule über auf einem länglichen Träger angeordnete elektrische Leitungen elektrisch verbunden. Die Sensoreinrichtungen und der Träger mit den Verbindungsleitungen und die Spule sind in
15 einer Umhüllung verkapselt. Die Sensoreinrichtung sowie die Spule und die elektrischen Verbindungsleiter sind auf einer flexiblen Folie angeordnet. Über die induktive Kopplung der Spule erfolgt sowohl die Energieversorgung der Sensoreinrichtung als auch die telemetrische Übermittlung der von der
20 Sensoreinrichtung gemessenen Messwerte. Mit dem bekannten Implantat können Hirndruckmessungen durchgeführt werden.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Implantat der eingangs genannten Art zu schaffen, dessen Implantation, insbesondere
25 in Körperinnenräume, beispielsweise Innenräume des Gehirns, erleichtert ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.

30

Bei der Erfindung weist der Träger für die elektrischen Verbindungsleitungen eine derart bemessene Steifigkeit und Festigkeit auf, dass die Sensoreinrichtung, welche mit einem Trägerende fest verbunden ist, mittels des Trägers beim Im-

plantieren zum Zielort geführt und am Zielort positioniert, insbesondere in Position gehalten wird. Hierzu ist das die induktive Spule verkapselnde Umhüllungsteil für eine subkutane Befestigung, insbesondere epidurale Fixierung ausgestaltet.

Mit der implantierten Sensoreinrichtung, welche über den relativ starren Träger fest mit dem die induktive Spule verkapselnden Umhüllungsteil verbunden ist, können intrakranielle, beispielsweise intraparenchymale oder intraventrikuläre Druckmessungen durchgeführt werden.

Für eine geeignete subkutane, insbesondere epidurale Anordnung der induktiven Spule, kann nach der Positionierung der Sensoreinrichtung am Zielort die Spule mit ihrer Ebene, in welcher die Spulenwindungen angeordnet sind, gegenüber dem Träger in einem Winkel von $< 180^\circ$, insbesondere von 60° bis 120° abgewinkelt werden. Zwischen der Sensoreinrichtung und der Spule sind vorzugsweise zwei elektrische Verbindungsleitungen insbesondere für eine digitale Datenübertragung am Träger vorgesehen. Diese dienen zur Energieversorgung der Sensoreinrichtung und zur Übermittlung der für die Telemetrie aufbereiteten Messdaten.

Der Träger kann beispielsweise als dünne Polyimid-Folie ausgebildet sein, welche zur Versteifung, gegebenenfalls eine bombierte Form aufweist. Der Träger kann auch stabförmig mit rechteckigem Querschnitt oder Kreissegment-Querschnitt ausgebildet sein. Es ist auch möglich, eine Versteifungsfolie in der Umhüllung, mit welcher der Träger und die darauf befindlichen Verbindungsleitungen verkapselt sind, vorzusehen. Bevorzugt wird jedoch eine flache Form des Trägers und der ihm verkapselnden Umhüllung.

Die Sensoreinrichtung beinhaltet wenigstens einen Sensor, mit welchem physikalische Größen am Zielort gemessen werden können. Vorzugsweise beinhaltet die Sensoreinrichtung wenigstens einen Drucksensor und gegebenenfalls zusätzlich einen Temperatursensor. Eine Telemetrie-Elektronik kann in der Sensoreinrichtung vorgesehen sein, um die Messsignale des Sensors für eine telemetrische Übertragung durch die induktive Spule aufzubereiten. Der wenigstens eine Drucksensor und die Telemetrie-Elektronik können in einem Messchip untergebracht sein. Die Umhüllung besteht aus einem biokompatiblen Werkstoff, beispielsweise Silikon. Im Bereich des einen oder der mehreren Drucksensoren kann die Umhüllung so ausgebildet sein, dass diese den zu messenden Druck zum wenigstens einen Drucksensor weiterleitet. Beispielsweise kann

15 zumindest im Bereich des Drucksensors eine flexible Umhüllung, in welcher ein druckübertragendes Medium, vorzugsweise ein Gel, ein Öl auf Silikonbasis oder dergleichen, angeordnet ist, zur Anwendung kommen.

20 Anhand der Figuren wird an Ausführungsbeispielen die Erfindung noch näher erläutert.

Es zeigt

25 Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel der Erfindung mit nach oben hin offener Umhüllung;

Fig. 2 ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung mit offener Umhüllung; und

30

Fig. 3 eine Explosionsdarstellung der Ausführungsbeispiele in der Fig. 1 und 2 im Bereich der Sensoreinrichtung.

Die in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele eines Implantats für eine intrakorporale telemetrische Messung beinhalten eine Sensoreinrichtung 1 und eine induktive Spule 2, welche über elektrische Verbindungsleitungen 4 elektrisch miteinander verbunden sind. Bei den dargestellten Ausführungsbeispielen sind zwei elektrische Verbindungsleitungen 4 vorgesehen. Die elektrischen Verbindungsleitungen sind vorzugsweise als Metallisierungen aus Edelmetall, insbesondere Gold, auf einem länglichen Träger 3 aufgebracht. Der längliche Träger 3 kann als Folie aus einem geeigneten Kunststoff, beispielsweise Polyimid oder auch als länglicher Stab ausgebildet sein. Vorzugsweise ist der Träger, wie in den Figuren dargestellt, als flacher Träger mit rechteckigem Querschnitt ausgebildet.

Der Träger 3 besitzt eine eingestellte Steifigkeit, die so bemessen ist, dass die Sensoreinrichtung 1, welche mit dem einen Trägerende fest verbunden ist, beim Implantieren zum Zielort mittels des Trägers 3 geführt und am Zielort in Position gehalten wird. Der Träger 3 ist hierzu ausreichend steif ausgebildet, jedoch noch so flexibel, dass die Implantation ohne Irritation des umgebenden Körpergewebes durchgeführt werden kann. Am anderen Ende ist der Träger 3 mit einem die Spule 2 verkapselnden Umhüllungsteil 6 fest verbunden. Das Umhüllungsteil 6 ist für eine subkutane Befestigung und beispielsweise bei intrakranieller Druckmessung für eine epidurale Anordnung und Fixierung ausgestaltet.

Zur festen Verbindung der Sensoreinrichtung 3 mit dem Trägerende ist am Träger 3 ein mit dem Trägerende 3 fest verbundener Rahmen 10 vorgesehen. Dieser Rahmen 10 kann einstückig aus dem Trägermaterial 3 gebildet sein. Im Zusammenbau befindet sich die Sensoreinrichtung 1 innerhalb der rechteckigen Rahmenöffnung.

Die einzelnen Bauteile des Implantats werden von einer biokompatiblen Umhüllung 5 beispielsweise aus Silikon verkapselt. Diese Umhüllung 5, welche insbesondere im Bereich der Sensoreinrichtung auch als ein Gel oder Öl umfassende, flexible Folie ausgebildet sein kann, umfasst das die Spule 2 verkapselnde Umhüllungsteil 6, ein den Träger und die darauf befindlichen Verbindungsleitungen 4 verkapselndes Umhüllungsteil 9 und ein die Sensoreinrichtung 1 verkapselndes Umhüllungsteil 7.

Das Umhüllungsteil 7 ist derart ausgebildet, dass es für die am Zielort zu messende physikalische Größe durchlässig ist. Vorzugsweise wirkt es für eine Druckmessung als druckübertragendes Medium, beispielsweise aus Silikon oder ein folienumhülltes Gel.

Bei dem in der Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel befinden sich die Sensoreinrichtung 1 und Spulenwindungen 8 der induktiven Spule 2 in einer gemeinsamen Ebene. Die Spulenwindungen können als elektrische Leiterbahnen, Metallisierungen, dünne Drähte und dergleichen ausgebildet sein. Bei dem in Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel erstreckt sich der Träger 3 mit den darauf befindlichen Verbindungsleitungen 4 und die Sensoreinrichtung 1 in einem Winkel von etwa 90° gegenüber der Ebene, in welcher die Spulenwindungen 8 angeordnet sind. Diese gewinkelte Anordnung wird nach der Implantation der Sensoreinrichtung 1 und des Trägers 3 durch Umbiegen der Spulenordnung hergestellt. In Abhängigkeit von der Lage des Zielort und der Position, in welcher die induktive Spule 2 subkutan angeordnet ist, wird der Winkel zwischen dem Träger 3 und der Ebene der Spulenwindungen 8 auf $< 180^\circ$, insbesondere auf eine Größe im Bereich von 60° bis 120° bemessen.

Für eine erleichterte Implantation ist das Umhüllungsteil 6 und die Spulenordnung im Umhüllungsteil 6 für eine Faltung oder zum Rollen ausreichend flexibel ausgebildet. Zur subkutanen Fixierung kann das Umhüllungsteil 6 Fixierelemente 11 aufweisen, an denen beispielsweise durch Vernähen eine Fixierung der Spule und damit des Implantats erreicht wird.

[Bezugszeichenliste]

1	Sensoreinrichtung
2	induktive Spule
5 3	Träger für elektrische Verbindungsleitungen
4	elektrische Verbindungsleitungen
5	Umhüllung (Verkapselung)
6	Umhüllungsteil für Spule
7	Umhüllungsteil für Sensoreinrichtung
10 8	Spulenwindungen
9	Umhüllungsteil für Träger
10	Rahmen
11	Fixierelemente

[Patentansprüche]

1. Implantat für eine intrakorporale, telemetrische Messung mit einer Sensoreinrichtung und einer induktiven Spule,
5 welche über auf einem länglichen Träger angeordnete elektrische Verbindungsleitungen an die Sensoreinrichtung angeschlossen ist, und einer Umhüllung, mit welcher die Sensoreinrichtung, der Träger mit den Verbindungsleitungen und die Spule verkapselt sind,
10 **dadurch gekennzeichnet, dass** der Träger (3) für die elektrischen Verbindungsleitungen (4) eine derart bemessene Festigkeit aufweist, dass die Sensoreinrichtung (1), welche mit einem Trägerende fest verbunden ist, mittels des Trägers beim Implantieren zum Zielort geführt und am Zielort positioniert gehalten ist, und dass
15 das die Spule (2) verkapselnde Umhüllungsteil (6) für eine subkutane Befestigung ausgestaltet ist.
2. Implantat nach Anspruch 1,
20 **dadurch gekennzeichnet, dass** der Träger (3) gegenüber der Ebene, in welcher die Spulenwindungen (8) der induktiven Spule (2) angeordnet sind, in einem Winkel $< 180^\circ$, insbesondere von 60° bis 120° angeordnet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2,
25 **dadurch gekennzeichnet, dass** am Träger (3) zwei Verbindungsleitungen (4) zwischen der Spule (2) und der Sensoreinrichtung (1) vorgesehen sind.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (3) flach ausgebildet ist.
- 30 5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass in dem Umhüllungsteil (9),

mit welchem der Träger (3) und die am Träger (3) vorgesehenen elektrischen Verbindungsleitungen (4) verkapselt sind, eine Versteifungsfolie oder eine Armierung vorgesehen ist.

- 5 6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (3) als Stab oder als Folie ausgebildet ist.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (3) als ver-
steifte Folie, insbesondere durch Bombierung oder als
Träger mit rechteckigem oder kreissegmentförmigem Quer-
schnitt ausgebildet ist.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet, dass am Ende des Trägers (3) ein
15 Rahmen (10) befestigt ist, in welchem die Sensoreinrich-
tung (1) formschlüssig angeordnet ist.
9. Implantat nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (10) aus einem
Stück mit dem Träger (3) gebildet ist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (3) als ein ge-
meinsamer Träger für die elektrischen Verbindungsleitun-
gen (4) und die Spulenwindungen (8) ausgebildet ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
25 **dadurch gekennzeichnet, dass** die Sensoreinrichtung (1)
wenigstens einen Drucksensor aufweist.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet, dass das die Spule (2) verkap-
selnde Umhüllungsteil (6) für eine subkutane, insbeson-

dere epidurale Positionierung der Spule (2) ausgebildet ist, wobei die Sensoreinrichtung in einem Innenraum des Gehirns anzuordnen ist.

13. Implantat nach Anspruch 11 oder 12,

5 **dadurch gekennzeichnet, dass** das Verkapselungsmaterial des die Sensoreinrichtung (1) umhüllenden Umhüllungs- teils (7) als druckübertragendes Medium, insbesondere aus Silikon ausgebildet ist.

14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13,

gekennzeichnet durch seine Ausbildung als Hirndruckmess- einrichtung, wobei die Sensoreinrichtung (1) für eine intraparenchymale oder intraventrikuläre Druckmessung zu positionieren ist.

[Zusammenfassung]

Ein Implantat für eine intrakorporale, telemetrische Messung mit einer Sensoreinrichtung 1 und einer induktiven Spule 2, 5 welche über auf einem länglichen Träger 3 angeordnete elektrische Verbindungsleitungen 4 an die Sensoreinrichtung 1 angeschlossen ist, und einer Umhüllung 5, mit welcher die Sensoreinrichtung 1, der Träger 3 mit den Verbindungsleitungen 4 und die Spule 2 verkapselt sind, wobei der Träger 3 für 10 die elektrischen Verbindungsleitungen 4 eine derart bemessene Festigkeit aufweist, dass die Sensoreinrichtung 1, welche mit einem Trägerende fest verbunden ist, mittels des Trägers 3 beim Implantieren zum Zielort geführt und am Zielort positioniert gehalten ist, und das die Spule 2 verkapselnde Um- 15 hüllungsteil 6 für eine subkutane Befestigung ausgestaltet ist.

(Fig. 2)

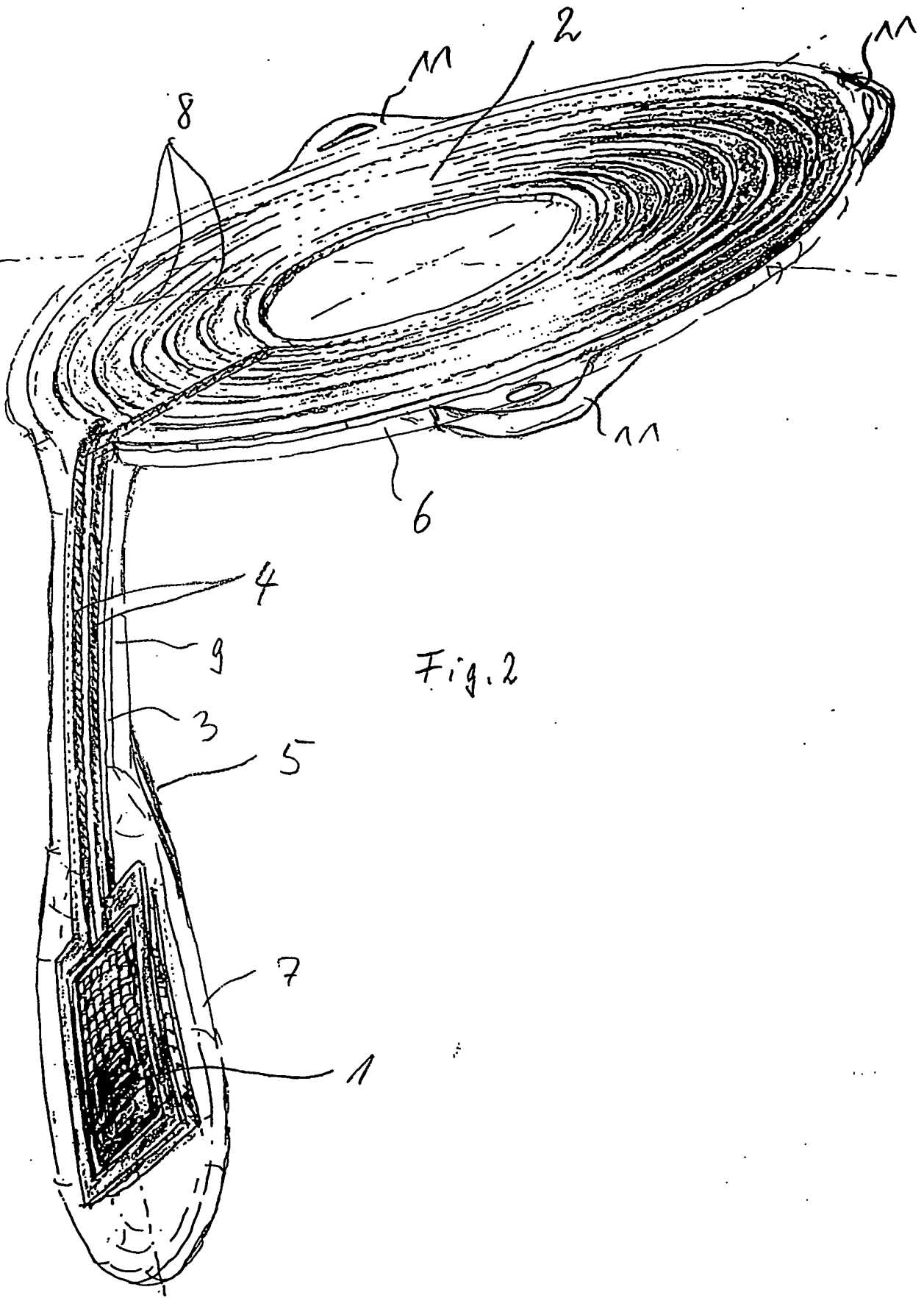
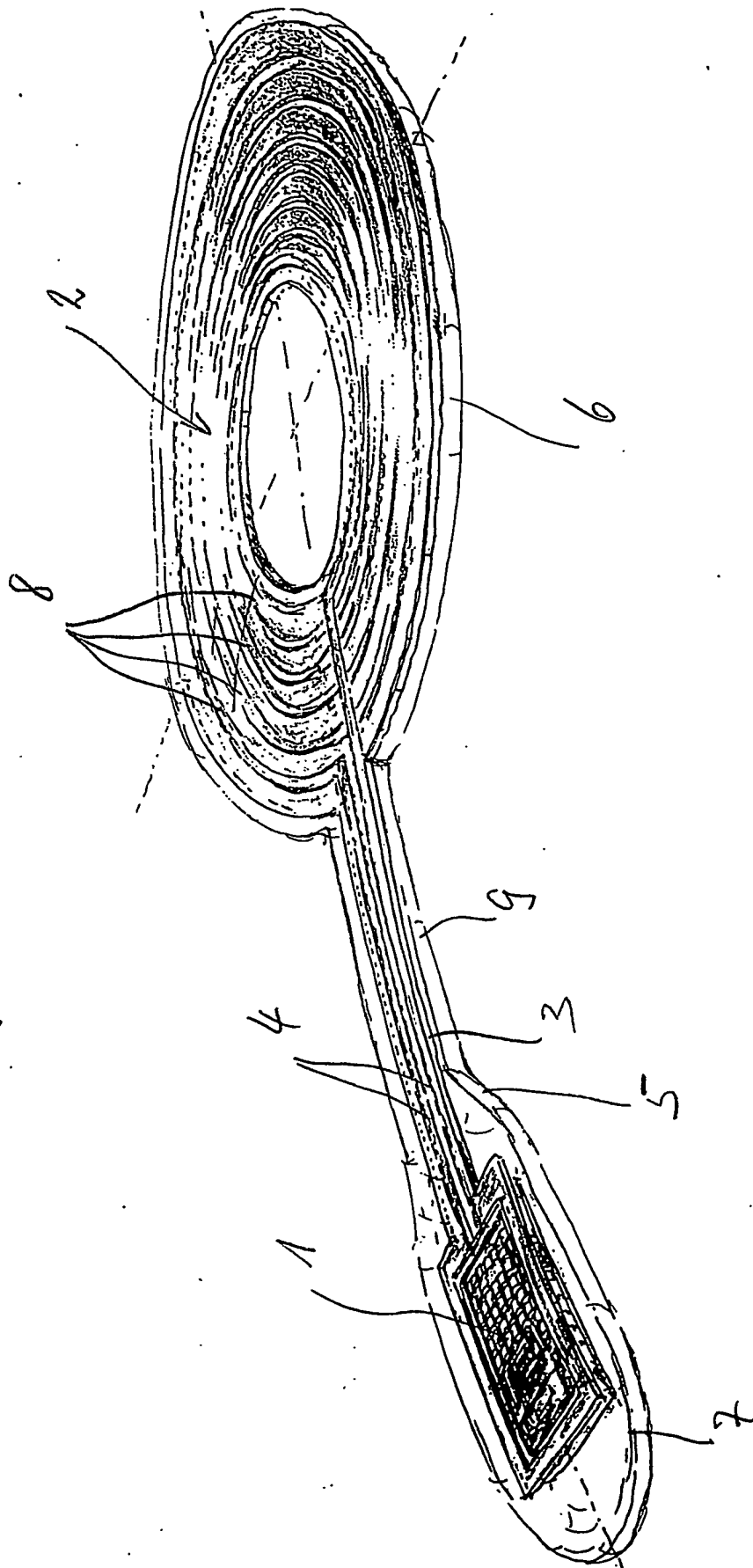


Fig. 2

Fig. 1



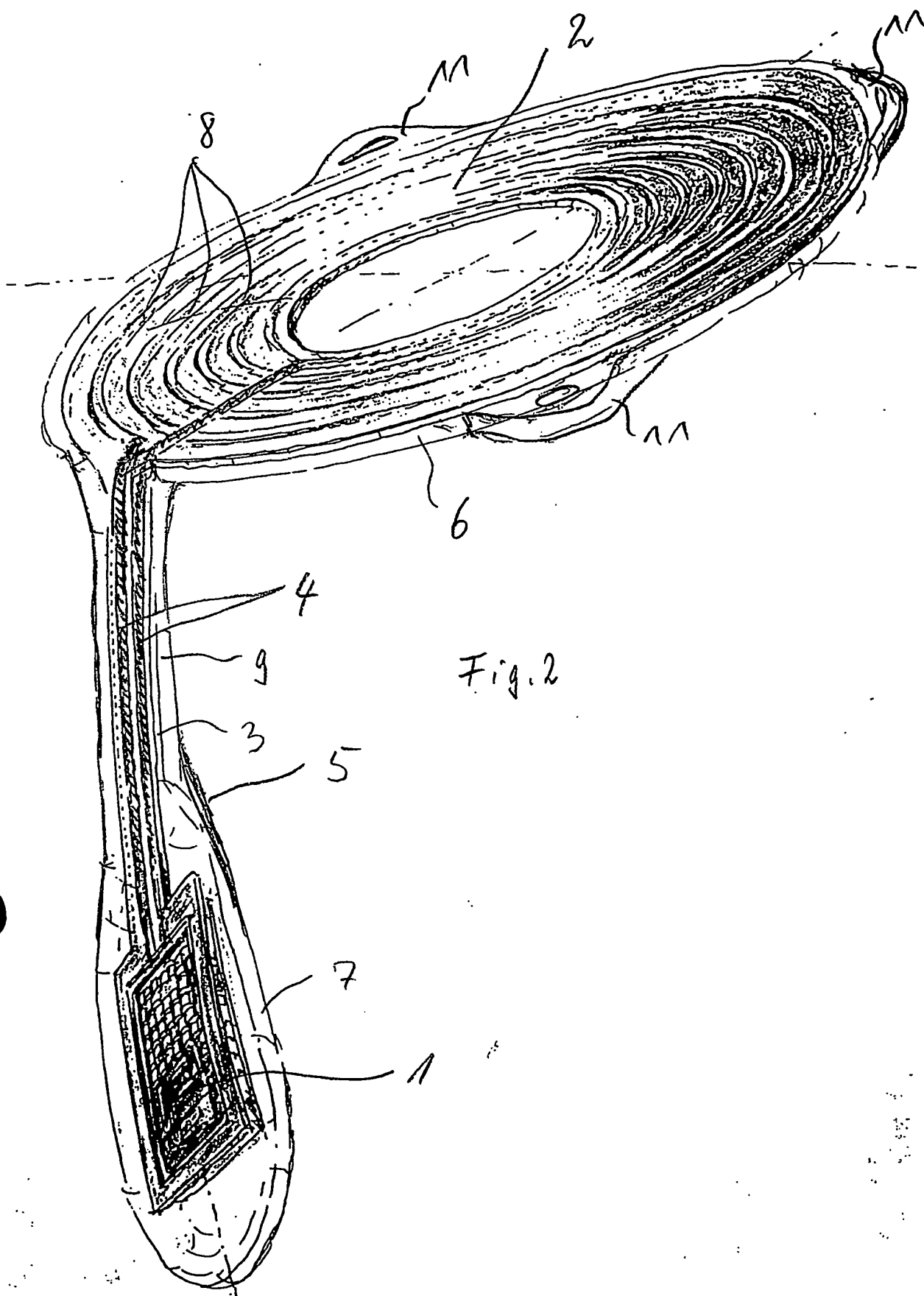
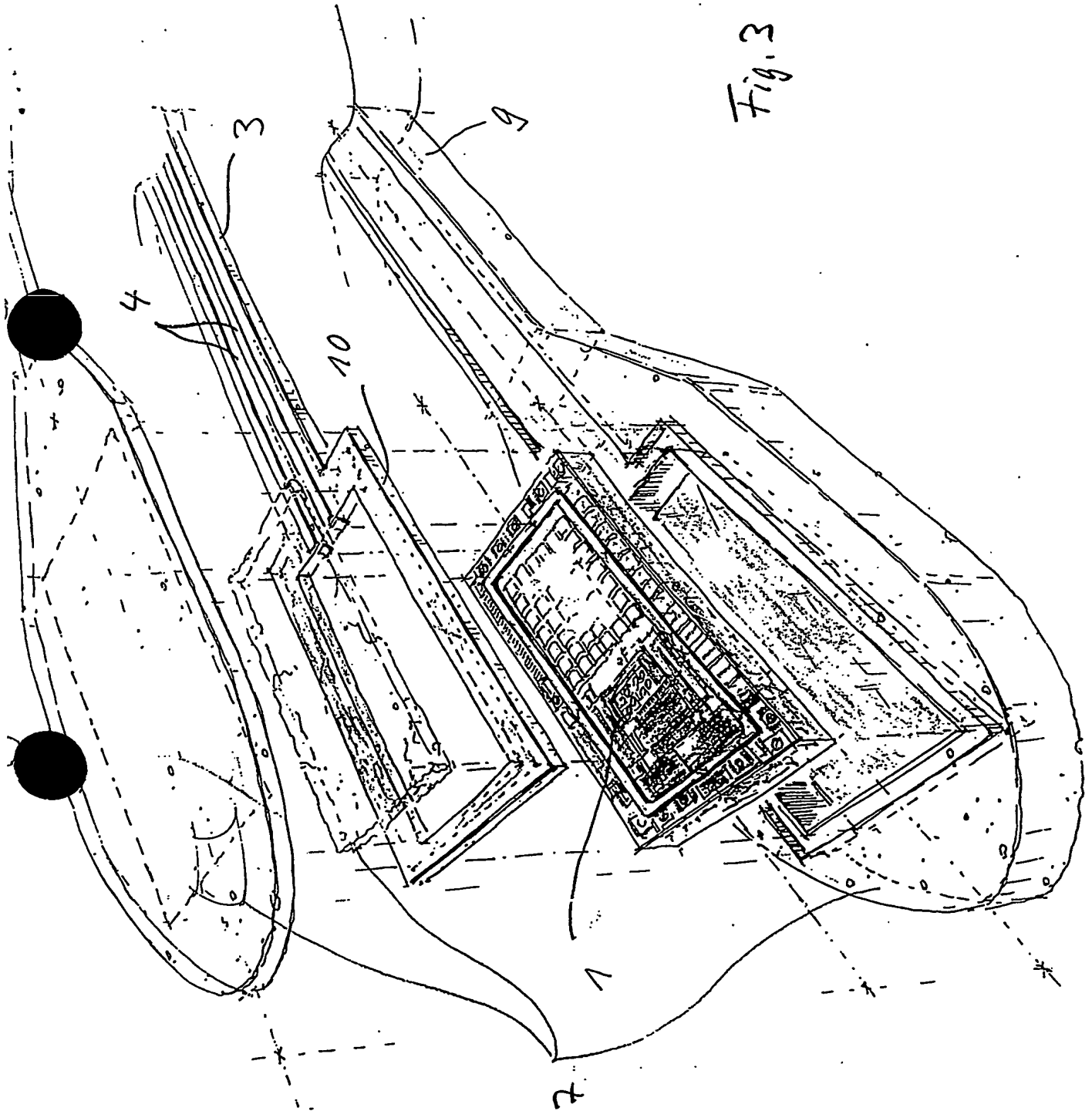


Fig. 2

Fig. 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.